＊＊2014 年 8 月 29 日作成（第 3 版）
＊2013 年 4 月 5 日作成（第 2 版）
製造販売届出番号：13B2X10206000037

機械器具 11 放射線防護用移動式バリア （38373000）

一般医療機器

AeroDR 長尺システム 2

【形状、構造及び原理等】

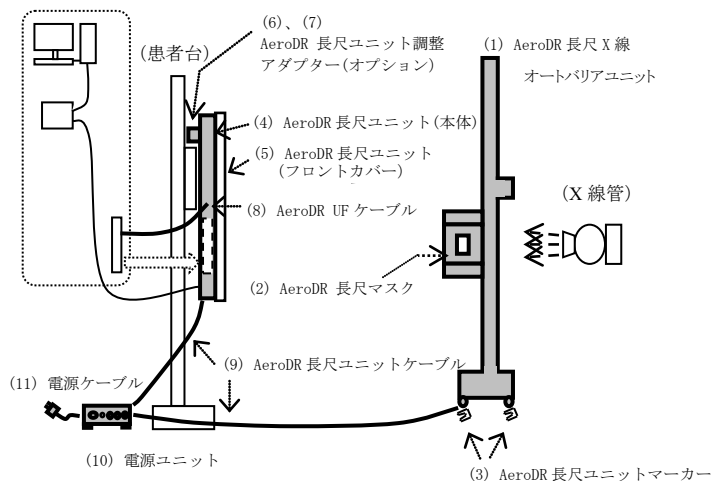
1 形状、構造

AeroDR 長尺システム 2（以下、本装置という）は、以下のユニットにより構成されています。

(1) AeroDR 長尺X線オートバリアユニット
(2) AeroDR 長尺マスク（2.4m用/2.0m用/1.5m用）
(3) AeroDR 長尺ユニットマーカー
(4) AeroDR 長尺ユニット(本体)（右挿入用/左挿入用）
(5) AeroDR 長尺ユニット(フロントカバー)（＊＊）
(6) AeroDR 長尺ユニット調整アダプター 1（オプション）（＊＊）
(7) AeroDR 長尺ユニット調整アダプター 2（オプション）（＊＊）
(8) AeroDR UFケーブル
(9) AeroDR 長尺ユニットケーブル
(10) 電源ユニット
(11) 電源ケーブル

2 各部の名称（＊＊）

外部機器との接続を含めた構成は、下図のとおりです。
（太線が本装置の構成品。）

(X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ)
(汎用画像診断装置ワークステーション)

3 電気定格

(1) 定格電圧 ：AC100V
(2) 交流・直流の別：交流
(3) 周波数 ：50/60Hz
(4) 消費電力 ：85VA
(5) 機器の分類 ：電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：装着部あり
（B 形装着部）

4 本体寸法及び質量

(1) AeroDR 長尺ユニット(調整アダプター、グリップ部を含む)
外形寸法（高さ×奥行き×幅）： 1610mm x 245mm x 635mm
質量：約 28kg
(2) AeroDR 長尺 X 線オートバリアユニット(長尺マスクを含む)
外形寸法（高さ×奥行き×幅）： 1800mm x 400mm x 550mm
質量：約 38kg
(3) 電源ユニット
外形寸法（高さ×奥行き×幅）：110mm x 220mm x 350mm
質量：約 4kg

5 原理

「X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」を用いたX線撮影では、X線管から出たX線が被撮影者を透過して「X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ」で読み取られることにより、診断に用いるX線画像が取得される。
この X 線撮影に際して、長尺撮影を行う際などに不必要な被爆を防ぐため、X 線管と被撮影者との間に X 線防護板(AeroDR 長尺マスク)が位置するように本機器を設置する。X 線防護板は X 線を吸収する銅を含んでいるため、この X 線防護板により X 線が減衰し、被撮影者が不必要な部位への被爆から保護される。

【使用目的、効能又は効果】

医学的診断又は治療及び歯科処置に用いた放射線による不必要な被曝から術者等を保護することを目的とした自立型の移動式バリアをいう。本品により人と一次放射線源又は散乱放射線源との間に物理的な放射線減衰バリアが生じる。

【品目仕様等】

AeroDR 長尺マスク防護板（AeroDR 長尺マスク）の鉛当量：
（X 線 100kV 照射時）0.5mmPb 以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 撮影準備

① AeroDR長尺X線オートバリアユニットを指定位置に移動させ、必要な初期化を行う。
② X線管の位置を調整し、照射光を AeroDR長尺ユニットの指定位置に 移動させる。
③ AeroDR長尺X線オートバリアユニットを作動させ、AeroDR長尺マスクにより AeroDR長尺ユニットの高さを検知する。
※ 上記の③は実施されない場合がある。

2. 撮影

① 組合せて使用する外部機器と必要な接続を行う。
② 患者様（被撮影者様）のポジショニングを行う。
③ AeroDR長尺X線オートバリアユニットを作動させ、撮影可能範囲を読み取る。
④ X線撮影装置の曝射ボタンを押し、必要な回数のX線撮影を行う。
⑤ 患者様（被撮影者様）を撮影位置から離す。
※ 上記の③の代わりに、撮影位置を長尺ユニットの最下部に移動させ、照射野の範囲を決定することがある。

3. 終了

① AeroDR 長尺ユニットから X 線平面検出器を取り出す。
② 電源ユニットの電源スイッチをオフにする。

4. 緊急時の対応

機器に異常が発見された場合には、患者様（被撮影者様）に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずる。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 併用医療機器（＊＊）

(1) 本装置は、以下の医療機器に接続することができます。

一般的名称	販売名	認証番号又は承認番号
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM（※１）	222AIBZX00035000
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM（※１）	225ABBZX00011000
X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM 2（※１）	226ABBZX00050000
汎用画像診断装置ワークステーション	画像診断ワークステーション CS-7	22200BZX00834000

※１ 併用できるパネルは、AeroDR P11, AeroDR P12, およびAeroDR P51のみ。

(2) 本装置の各構成品は、以下の医療機器に接続することができます。

一般的名称	販売名	届出番号
放射線防護用移動式バリア	AeroDR長尺システム	13B2X10206000037

【使用上の注意】

1 本装置を使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
2 本装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。
4 本装置を動かす時には、本装置の下に人や物がないことを確認すること。
5 本装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
6 本装置は水がかからない場所で使用すること。
7 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
8 本装置の傍でマイクロ波治療器や携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
9 本装置の傍で MRI などの強い磁場を発生する機器を使用しないこと。
10 本装置の上に腰掛けたり登ったりしないこと。転倒により怪我をしたり、装置が破損する恐れがある。
11 本装置を分解・修理改造をしないこと。装置が動作しなくなるばかりではなく、感電や火災の原因となる。また、特にマグネット支持部分を分解すると内部よりマグネットが飛び出し、怪我をする可能性がある。
12 AeroDR 長尺ユニットの撮影台への取り付け、及び取り外し作業は、必ず２人で行うこと。
13 本装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
14 AeroDR 長尺ユニットと AeroDR 長尺 X 線オートバリアユニットに接続されているケーブルの引き回しは、患者様の歩行を妨げることがないよう、十分に配慮すること。
15 本装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
16 使用する前に必ずブッキー取り付けフック及びグリップの締結部にネジの緩みがないか確認すること。
17 X線平面検出器、及びグリッドの着脱時は、落とさないように取扱説明書の手順に従い、注意しながら行うこと。
18 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。産業廃棄物は必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1 保管方法
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2 使用環境条件
周囲温度： 10℃ ～ 30℃
相対湿度： 35% ～ 80%（結露なきこと）

3 保管環境条件
周囲温度： -20℃ ～ 60℃
相対湿度： 20% ～ 90%（結露なきこと）

4 耐用期間
指定された保守点検を実施した場合に限り、6年間である。（自己認証（当社データ）による）
但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがある。
装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合がある。
また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
2 使用者による日常及び定期点検・指定された業者による定期保守点検を必ず行うこと。
3 体液などの汚れがある場合は、消毒清掃すること。
4 清掃、点検は本装置の電源をオフにし、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
5 使用者による主要な保守点検項目

項　目	点検頻度
1. AeroDR 長尺ユニットの表面の汚れの有無確認と清掃	１週間
2. AeroDR 長尺 X 線オートバリアユニットの表面の汚れの有無確認と清掃	１週間
3. AeroDR 長尺ユニットの AeroDR UF ケーブルスプリングコネクタ部分の清掃	１週間
4. 照度選択方法の再選択	長尺結合処理異常時
5. 撮影の位置補正	長尺結合処理異常時

6 指定された業者による保守点検項目

項　目	点検頻度
1. 異常音の確認	１年
2. オイル等の漏れ確認	１年
3. 異物の落下点検	１年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名　コニカミノルタ株式会社(＊)
住所　〒191-8511
東京都日野市さくら町１番地
電話番号　042-589-8421

製造業者名　コニカミノルタテクノプロダクト株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください